

ピオパールカプセル 10mg、ピオパールカプセル 20mg の 「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更(削除)のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ピオパールカプセル 10mg/20mg について、本年2月にご連絡致しておりました効能・効果及び用法・用量の一部削除に関する承認事項一部変更申請が4月3日付にて承認されました。これに伴い削除された効能・効果、用法・用量については本年7月からは保険請求も認められなくなりますので、ご注意頂きますようお願い申し上げます。また、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」を新設するとともに、現行の使用上の注意も一部改訂致します。

今後のご使用に際しましては、これらをご参照頂きますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

	改訂後	現行
効能 効果	下記疾患並びに症状の鎮痛、消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、 頸肩腕症候群	1. 下記疾患並びに症状の鎮痛、消炎 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、 頸肩腕症候群 2. 外傷後、手術後及び抜歯後の鎮痛、消炎
効能・効果に関連する使用上の注意	(1) 腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に対し本剤を用いる場合には、慢性期のみ投与すること。 (2) 本剤は、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の治療効果が不十分と考えられる患者のみに投与すること。	記載なし
用法 用量	通常、成人にはピロキシカムとして、20mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。	通常、成人にはピロキシカムとして、20mgを1日1回食後に経口投与する。頓用の場合には20mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高量は30mgとする。
用法・用量に関連する使用上の注意	(1) 本剤は1日最大20mgまでの投与とすること。 (2) 本剤の投与に際しては、その必要性を明確に把握し、少なくとも投与後2週間を目処に治療継続の再評価を行い、漫然と投与し続けることのないよう注意すること。〔外国において、本剤が、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に比較して、胃腸障害および重篤な皮膚障害の発現率が高いとの報告がされている。〕〔重要な基本的注意の項参照〕	記載なし
使用上の注意 (抜粋)	(2) 重要な基本的注意 1) 高齢者は穿孔を伴う消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれやすいので副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。 2) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることを留意すること。 3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。 1. 長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。 2. 薬物療法以外の療法も考慮すること。 4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。 5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。 6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 7) 小児に対する安全性は確立していないので、やむを得ず使用する場合には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。	(2) 重要な基本的注意 1) 高齢者は穿孔を伴う消化性潰瘍、胃腸出血等があらわれやすいので副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。 2) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることを留意すること。 3) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。 1. 長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査、肝機能検査及び便潜血検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。 2. 1日30mgを長期間投与した場合には、消化器に副作用があらわれやすくなるので注意すること。 3. 薬物療法以外の療法も考慮すること。 4) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 1. 急性炎症、疼痛の程度を考慮し、投与すること。 2. 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 3. 原因療法があればこれを行うこと。 5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。 6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。 7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 8) 小児に対する安全性は確立していないので、やむを得ず使用する場合には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。